

INSTRUÇÃO DE USO

KIT INTRODUTOR ECOGÊNICO PARA BLOQUEIO SU

Modelos:

- 627181 - Kit Introdutor Ecogênico para Bloqueio SU TOP 30mmx23G
- 627182 - Kit Introdutor Ecogênico para Bloqueio SU TOP 50mmx23G
- 627197 - Kit Introdutor Ecogênico para Bloqueio SU TOP 60mmx22G
- 627198 - Kit Introdutor Ecogênico para Bloqueio SU TOP 100mmx21G
- 627201 - Kit Introdutor Ecogênico para Bloqueio SU TOP 150mmx20G
- 627240 - Kit Introdutor Ecogênico para Bloqueio SU C TOP 30mmx23G
- 627243 - Kit Introdutor Ecogênico para Bloqueio SU C TOP 100mmx21G
- 627244 - Kit Introdutor Ecogênico para Bloqueio SU C TOP 150x20G
- 627241 - Kit Introdutor Ecogênico para Bloqueio SU C TOP 50mmx23G
- 627242 - Kit Introdutor Ecogênico para Bloqueio SU C TOP 60mmx22G

Indicação de uso/ Finalidade:

O Kit Introdutor Ecogênico para Bloqueio SU TOP foi projetado especificamente para localizar os nervos periféricos através de um estimulador, e em seguida realizar o bloqueio da dor utilizando um equipamento de ultrassom.

Condições para armazenamento e transporte:

- Armazenar em local fresco e seco, protegido da luz solar direta e de agentes corrosivos. A temperatura do local deve estar entre -15°C e +45°C e umidade: 15 - 90% (não é permitida condensação). O produto pode ficar armazenado até a sua data de validade;
- Não coloque sob a embalagem pesos ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as características técnicas do produto e comprometer a integridade da embalagem;
- Transporte com cuidado e respeitando as normas estabelecidas para transporte de produtos esterilizados, pois o transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade da embalagem e a qualidade do produto oferecido pelo fabricante;
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada e deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

Condições para operação:

- Deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados, habilitados e treinados.
- Como o produto é fornecido estéril, sua embalagem deve ser aberta apenas no momento pretendido ao uso.
- Antes de sua abertura, verifique a integridade da embalagem, garantindo que a mesma não esteja com prometida. Caso a embalagem esteja danificada/violada, não utilize o produto.
- Evite qualquer tipo de ação que possa danificar o produto, tais como queda, torção, impacto ou esmagamento, devido ao risco de comprometimento de seu funcionamento.

Advertências/ Precauções:

- O introdutor não deve ser entortado, o que pode causar danos;
 - Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o produto estiver fora do especificado;
 - A contaminação do dispositivo pode causar lesão, doença ou morte do paciente;
 - Este produto deve ser usado apenas por médicos treinados no uso do dispositivo;
 - Não deve ser usado intratecal;
 - Este produto é esterilizado com gás óxido de etileno e deve ser utilizado apenas uma vez;
 - Nunca reutilize o instrumento;
 - O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha no dispositivo;
 - O dispositivo de uso único não pode ser reutilizado, pois não foi projetado para essa finalidade após a primeira utilização;
 - A limpeza, desinfecção, esterilização podem comprometer a essência do material e as características do projeto, provocando falha no dispositivo;
 -  Aviso para produtos que contêm a indicação "Utilização única" ou 
 - Este produto contém DEHP.
 - Está demonstrado que DEHP pode ser cancerígeno ou possuir mutagenicidade e toxina reprodutiva.
 - Caso seja inserido medicamentos com solubilidade em gordura ou suplementos (incluindo leite e leite materno) no interior deste produto, poderá ocorrer dissolução de DEHP nesses medicamentos.
 - No caso de gravidez ou amamentação e para o uso infantil: Aconselhamos a utilização de produtos alternativos visto que existe a possibilidade de dissolução de DEHP.
- (Produtos isentos de PVC ou produtos isentos DEHP).

Contraindicações absolutas:

- Diátese hemorrágica;
- Evidência de infecção não tratada, sistêmica ou no local cirúrgico;
- Pacientes clinicamente ou psicologicamente instáveis;
- Resultados indeterminados de diagnóstico de bloqueios nervosos;
- Gravidez;
- Paciente não quer ou não tem autorização para o procedimento;
- Pacientes em uso de anticoagulantes que têm um elevado risco de sangramento;

Contraindicações relativas:

- Imunossupressão;
- Desarranjos anatômicos, congênitos ou cirúrgicos que comprometam a segurança e sucesso do procedimento;
- Doença coexistente de comprometimento respiratório ou cardiovascular significativo que pode afetar a condução segura e confortável do procedimento;
- Pacientes em uso de anticoagulantes, cujo tratamento pode ser suspenso temporariamente, ou o sangramento pode ser rápido e facilmente revertido, caso ocorra;
- Paciente com marca-passo;
- Paciente não cooperativo, que é pouco provável de tolerar o procedimento ou cumprir instruções de cuidados pós-operatórios.

Instrução de uso:

- Posicione cuidadosamente o introdutor canulado no local de aplicação e mantenha o mandril;
- Durante o procedimento, visualize o introdutor canulado através de um aparelho de ultrassom para verificar se sua posição alcançou o alvo pretendido;
- Após realizada o bloqueio anestésico através do guia de medicação luer lock, remova totalmente o introdutor canulado.

Segurança e Eficácia do Produto:

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento; O não cumprimento dessas instruções causa o uso incorreto do dispositivo, configurando mau uso e potencializando os riscos para o paciente; Em caso de dúvidas ou problemas, consulte sempre a SOLLIEVO.

Descarte:

O descarte dos componentes deve ser realizado conforme o procedimento e normativas vigentes, assim como os requisitos presentes na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018.

Símbolos utilizados:

	Cuidado
	Não reutilizar
	Data de fabricação
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Lote
	Data de validade
	Fabricante
	Não reesterilize
	Não use se o pacote estiver danificado
	Mantenha longe da luz solar
	Conservar em local seco / Longe de umidade.
	Risco Biológico
	Limites de temperatura máxima e mínima de armazenamento.



Registro ANVISA: 81022030030

Fabricante: TOP Corporation 19-10 Senjunakai-cho, Adachi-ku, Tokio 120-0035, Japão

Detentor da Notificação: Sollievo Medicina

Especializada Ltda - Rua Alegre, 470 conj 1303 - Santa

Paula - São Caetano do Sul - SP - CEP 09550-250

Contato: 4221-2170

